



**MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ**

**TREBALL FINAL DE MÀSTER**

---

## **ESTUDI COMPARATIU DE DIFERENTS LENTS INTRAOCULARS TÒRIQUES PER A PACIENTS OPERATS DE CATARACTES**



**SÍLVIA ROIG VALERO**

**DIRECTORS: GENÍS CARDONA TORRADEFLOT i CONSUELO VARÓN PUENTES**  
**DEPARTAMENT: ÒPTICA I OPTOMETRIA**

**30 de Maig de 2016**

**Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa**  
© Universitat Politècnica de Catalunya, any 2016. Tots els drets reservats



## MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ

El Sr. GENÍS CARDONA TORRADEFLOT i la Sra. CONSUELO VARÓN PUENTES, com a directors del treball,

### CERTIFIQUEN

Que la Sra. SÍLVIA ROIG VALERO ha realitzat sota la seva supervisió el treball *“Estudi comparatiu de diferents lents intraoculars tòriques per a pacients operats de cataractes”* que es recull en aquesta memòria per optar al títol de Màster en Optometria i Ciències de la Visió.

I per a què consti, signem aquest certificat.

Sr GENÍS CARDONA TORRADEFLOT

Sra CONSUELO VARÓN PUENTES

Directors del TFM

Terrassa, 30 de Maig de 2016



**MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ**

## **ESTUDI COMPARATIU DE DIFERENTS LENTS INTRAOCULARS TÒRIQUES PER A PACIENTS OPERATS DE CATARACTES**

### **RESUM**

L'objectiu principal del present estudi és realitzar una comparativa entre diverses lents intraoculars (LIOs) tòriques que ja es troben comercialitzades per valorar el seu resultat pel que fa a la correcció d'astigmatismes cornials preoperatoris i a la qualitat visual dels pacients mitjançant la mesura d'agudes visual. Per tal de verificar l'efecte real de les LIOs es tindrà en compte, a més, la diferència entre topografies pre i post cirurgia, és a dir, el possible canvi d'error refractiu astigmàtic associat amb possibles modificacions cornials induïdes per la cirurgia (realitzada amb incisió anastigmàtica, és a dir, no correctora d'astigmatisme).

En total es van comparar 35 ulls, als quals se'ls va implantar a l'atzar, de manera simètrica i bilateral una de les 4 LIOs tòriques d'estudi. Els resultats obtinguts varen ser similars per a tots els grups de LIOs, la qual cosa vol dir, que el comportament d'aquestes per a tots els pacients va ser semblant en totes les variables estudiades. En conclusió, es pot afirmar que en general, totes les LIO proporcionarien uns resultats postoperatoris igual de satisfactoris, sempre hi quan les mesures preoperatories, la cirurgia i càlcul de la LIO siguin realitzades correctament.



**MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ**

## **ESTUDIO COMPARATIVO DE DIFERENTES LENTES INTRAOCULARES TÓRICAS PARA PACIENTES OPERADOS DE CATARATAS**

### **RESUMEN**

El objetivo principal de este estudio es realizar una comparativa entre distintos tipos de lentes intraoculares (LIOs) tóricas que ya son comercializadas para valorar su resultado referente a la corrección de astigmatismos corneales preoperatorios y a la calidad visual de los pacientes mediante la evaluación de la agudeza visual. Para verificar el efecto real de las LIOs se va a tener en cuenta, además, la diferencia entre topografías pre y post cirugía, es decir, el posible cambio de error refractivo astigmático asociado a modificaciones corneales inducidas por la cirugía (realizada con incisión anastigmática, es decir, no correctora de astigmatismo).

En total se compararon 35 ojos, a los cuales se les implantó al azar, de forma bilateral y simétrica, una de las 4 LIOs tóricas de estudio. Los resultados obtenidos fueron similares para todos los grupos de LIOs, lo cual significa que el comportamiento de estas en todos los pacientes fue similar para todas las variables estudiadas. En conclusión, se podría afirmar que generalmente, todas las LIOs proporcionan unos resultados posoperatorios igual de satisfactorios, siempre y cuando las medidas preoperatorias, la cirugía y el cálculo de la LIO sean realizadas correctamente.



**MÀSTER UNIVERSITARI EN OPTOMETRIA I CIÈNCIES DE LA VISIÓ**

## **COMPARATIVE ASSESSMENT OF DIFFERENT TORIC INTRAOCULAR LENSES FOR PATIENTS INTERVENED OF CATARACTS**

### **ABSTRACT**

The aim of this study was to compare different types of toric intraocular lenses (IOLs) which are already commercially available in order to evaluate the corneal astigmatic correction and optical quality of patients with the assessment of visual acuity. To explore the real effect of each IOL, pre- and post-operative corneal topography measurements were compared to determine possible changes in refractive astigmatic error associated to surgically induced corneal modifications (performed with astigmatic incision, that is, not aimed at correcting astigmatism).

A total of 35 eyes were included in the study, whereupon they were bilaterally and symmetrically implanted with one of the toric IOL under evaluation in random order. The obtained results show similarities in all IOL groups, that is, their behavior in all the patients was comparable in all studied variables. In conclusion, our findings suggest that all lens types offer a similar performance, provided that calculation, surgery and pre-operative measurements were correctly performed.

Aquest treball està presentat en  
format article, d'acord amb les instruccions pels  
autors descrites a la revista *Optometry and  
Vision Science*  
<http://edmgr.ovid.com/ovs/accounts/ifaauth.htm>



La pèrdua de transparència del cristal·lí es dona com a resultat d'alteracions físiques i químiques dins dels teixits. Antigament les cataractes ja eren una de les principals causes de ceguera al món, cosa que promogué l'interès general per al seu tractament. El cristal·lí és una estructura biconvexa, avascular i transparent, envoltada per una capsula a la capa més externa, encarregada de canviar la forma del contingut del cristal·lí durant l'acomodació. Dins la càpsula trobem el nucli a la part més interna i l'escorça.<sup>1</sup> En el transcurs de la vida van creixent i es van afegint noves fibres subcapsulars, fent que les capes més antigues es vagin comprimint progressivament cap al centre del cristal·lí, incrementant la seva duresa. Així doncs, el cristal·lí creix durant tota la vida.<sup>1,2</sup>

El cristal·lí normal és transparent i qualsevol opacitat congènita o adquirida és descrita com a cataracta. L'opacificació del cristal·lí es pot donar a qualsevol moment de la vida, tot i ser molt més freqüent en edats avançades com a resultat de l'envelliment del teixit. Fisiològicament, s'ha observat una hidròlisi i aglutinació de proteïnes associades a canvis en la concentració de les sals i ions d'hidrogen. Així doncs, les proteïnes, lípids i elements hidrosolubles del cristal·lí són els responsables de la posterior opacitat i aparició de cataractes.<sup>1</sup>

La cirurgia de cataractes ha evolucionat fins a convertir-se en una cirurgia segura amb grans beneficis en la qualitat visual dels pacients.<sup>3</sup> Nous dispositius han permès escurçar la durada de la cirurgia fins a reduir-la a uns pocs minuts, amb una mínima agressió per a l'ull i amb un ràpid postoperatori.<sup>3,4</sup>

L'objectiu actual de les intervencions de cataractes no rau simplement a eliminar l'opacitat, sinó també a aconseguir una emmetropització que permeti al pacient tenir una independència a la correcció òptica, sobretot en la visió llunyana.<sup>5</sup> Per aquesta fi, s'han desenvolupat diversos aparells i *software* per al preoperatori que permeten un càlcul més exacte de la potència de la lent intraocular (LIO) que cal implantar, així com una millora en els propis dissenys de les LIOs.



Els errors refractius amb astigmatisme, però, sempre han suposat un problema davant l'implant de lents esfèriques, ja que aquests seguirien manifestant-se en la visió del pacient un cop implantada la LIO. Aquesta dificultat es pot solucionar amb una LIO tòrica. Aquestes lents han demostrat bons resultats des de la seva presentació l'any 1994 per Shimitzu et. al,<sup>6</sup> i el seu ús ha començat a generalitzar-se en els últims anys.

Aproximadament un 20% de la població que requereix d'una intervenció de cataractes presenta astigmatismes de 1.25D o més. El fet de no corregir l'astigmatisme en aquests pacients resultarà en la dependència de correcció òptica.<sup>5</sup> Alguns estudis remarquen que les LIOs tòriques aporten una millor agudesia visual sense correcció òptica, una major independència a les ulleres i una disminució de l'astigmatisme residual, comparant-les amb LIOs sense toricitat, tot i realitzar incisions relaxants en el moment de la cirurgia.<sup>5,7</sup> Tinguem en compte, però, que en el cas de les LIOs tòriques, la implantació no és trivial: l'estabilització rotacional de les mateixes és crítica ja que són inserides en una orientació concreta.<sup>8</sup> Si aquest tipus de lents giren o es mouen respecte la posició de marcatge preoperatori deixen de fer la seva funció, induint majoritàriament aberracions de coma i produint falta de definició i baixa sensibilitat al contrast, a més de generar nous astigmatismes, en aquest cas en eixos diferents als preoperatoris.<sup>8</sup> El disseny d'aquest tipus de LIO, doncs, és específic per evitar la seva rotació. Això s'aconsegueix mitjançant dos tipus d'hàptics, diferents la LIO.<sup>5</sup>

Resulta complicat fer comparacions de la estabilitat, degut a la variació de metodologies emprades pels diferents estudis.<sup>9</sup> Malgrat tot, els autors semblen apuntar que, a dia d'avui, a la pràctica clínica no hi ha grans diferències entre els tipus d'hàptic (de plat i loop) en el resultat final. A més, ha estat descrit per Chang et. al.<sup>10</sup> que, a part dels hàptics, el diàmetre de la lent també juga un paper important en l'estabilitat rotacional de la LIO: per a diàmetres de 11.2 mm aquesta és superior que per lents de diàmetre menor (10.8 mm). Actualment, al mercat es poden trobar LIOs de 11.0 mm a 13.0 mm.<sup>5</sup>



Els materials utilitzats per la fabricació de les LIOs també tenen una gran importància en la rotació de les mateixes en el postoperatori. Actualment, la majoria de LIOs són de materials acrílics.<sup>9</sup> Diferents estudis han examinat les interaccions entre els diferents materials i la càpsula del cristal·lí: així, per exemple, Lombardo et al. conclouen que els materials que disposen d'adhesivitat més alta són les LIOs acríliques hidrofíliques, seguides de les de PMMA i les de silicona.<sup>11</sup> Una adhesivitat alta a la càpsula evita la rotació de la LIO. Igualment, l'estudi de Linnola et al. avalua l'adhesió de la LIO mitjançant l'afinitat de les proteïnes de la càpsula posterior a aquesta, trobant com a resultat que diferents materials de LIOs utilitzen diferents proteïnes per unir-se a la càpsula posterior del cristal·lí i que les de tipus acrílic generalment formen les adhesions més fortes i estables.<sup>12</sup> Finalment, Bhattacharjee et al. parteixen de la creença de la bona adhesivitat dels materials acrílics hidrofòbics i plantegen dos casos clínics per determinar l'adhesió *in vivo*, trobant una adhesivitat tres vegades major comparativament al PMMA.<sup>13</sup>

Existeixen diversos treballs que estudien les LIOs segons els seus hàptics, materials i diàmetre per tal que el resultat sigui el més satisfactori possible. L'avaluació de diferents tipus de LIOs tòriques per a la correcció de l'astigmatisme és essencial per a determinar quines són les característiques i avantatges de cadascuna d'elles i per establir criteris per a la seva implantació, així com per verificar quina s'estabilitza millor internament i proporciona una millor agudesia visual. L'objectiu principal del present estudi és realitzar una comparativa entre diverses LIOs tòriques que ja es troben comercialitzades per valorar el seu resultat pel que fa a la correcció d'astigmatismes preoperatoris superiors a 1.5 D. Per tal de verificar l'efecte real de les LIOs es tindrà en compte, a més, la diferència entre topografies pre i post cirurgia, és a dir, el possible canvi d'error refractiu astigmàtic associat amb modificacions corneals induïdes per la cirurgia (realitzada amb incisió anastigmàtica, no correctora d'astigmatisme<sup>14</sup>).

## MATERIALS I MÈTODES

### *Selecció de la mostra*

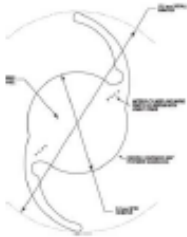


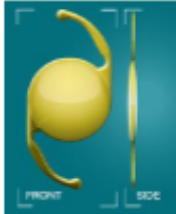
La mostra del present estudi la formaven pacients amb cataractes i astigmatisme que s'intervenien i implantaven bilateralment i de forma simètrica amb una LIO tòrica. Es tracta d'un estudi prospectiu en el qual s'aplicaren els següents criteris d'inclusió i exclusió: Pacients prèsbites homes i dones sense limitació en la edat amb cataractes i absència de qualsevol patologia ocular o alteració de pol anterior o pol posterior que pugui afectar la qualitat visual. L'ambliopia no es va valorar com a criteri d'exclusió, ja que l'interès principal és estudiar la evolució del cilindre tant refractivament com topogràficament, és a dir des del punt de vista òptic. Tots els pacients calia que presentessin astigmatismes superiors a 1.50D a la biometria, ja que el càlcul de la LIO es realitzaria amb les dades queratomètriques d'aquesta. S'excloueren aquells pacients que no oferien una bona participació i col·laboració per la realització dels qüestionaris de qualitat de vida (dades no presentades en aquest estudi) i per la mesura d'agudes visual, així com aquells que no signaren el consentiment informat per la participació a l'estudi (**Annex I**).

### *Lents intraoculars implantades*

En el present estudi s'avaluaren 4 tipus de LIO tòriques<sup>15-18</sup> (**Taula 1**) de les següents cases comercials: Abbot, Ophtec, Zeiss i Alcon. Totes elles es troben actualment comercialitzades, i s'empren de manera habitual a la cirurgia de cataractes.

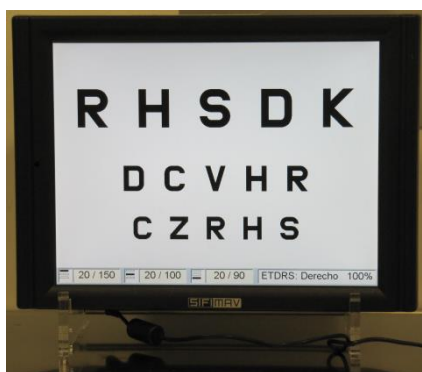
### *Procediment*

Tots els pacients foren avaluats prèviament pel mateix cirurgià, comprovant l'estat i integritat de les estructures oculars, amb exploració de la retina, transparència de medis, funcionalitat de l'iris, entre altres. Durant tot el procediment el pacient i l'examinador desconexien el tipus de LIO que s'implantaria (disseny doblement emmascarat). L'assignació de les LIOS fou aleatòria.

Casa comercial	Abbot	Opthec	Zeiss	Alcon
<b>Nom LIO</b>	Tecnis IOL toric	Precizon Toric Model 565	At Torbi 709M/MP	Acrysof IQ Toric IOL
<b>Material</b>	Acrílic, absorció UV	Acrílic hidrofílic UV	Acrílic hidrofòbic	Acrílic hidrofòbic absorció UV
<b>Rang potència esfèrica</b>	+5.00 a +34.00 D	+1.00 D a +34.00 D	-10,00 D a +24,00 D	+6.00 D a +34.00 D
<b>Increment</b>	0.5D	0.5D	0.5D	0.5D
<b>Rang potència cilindre</b>	1.5 D, 2.25 D, 3.00 D, 4.00 D	1.0 D - 10.00 D	1.00 D a 4.00 D	1.00 D, 1.50 D, 2.25 D, 3.00 D, 3.75 D, 4.50 D, 5.25 D, 6.00 D.
<b>Índex refracció a 35°</b>	1.47	1.46	-	1.55
<b>Tipus hàptic</b>				
<b>Possible rotació</b>	2.74°	-	5°	5°
<b>Diàmetre total</b>	13.0 mm	12.5 mm	11.0 mm	13.0 mm
<b>Diàmetre Z.O.</b>	6 mm	5 mm	6 mm	6 mm

**Taulla 1.** Especificacions tècniques de les LIOs estudiades

Per a la mesura d'agudeses visual (AV) es va utilitzar un sistema estandarditzat per a estudis clínics (SIFFI-MAV) en base logarítmica Bailey-Lovie de contrast 100%, per a ull dret i ull esquerre. El test es va presentar a una distància de 3.3 m i la mesura es va realitzar en condicions fotòpiques. Es va mesurar l'AV monocular sense correcció habitual (AVsc) i amb la millor correcció (AVcc) tant abans com després de la cirurgia per a un ull i l'altre amb dos models d'optotips diferents per a cada ull. En tot cas es treballa amb agudeses visual de tipus logMAR per a més precisió i per facilitar l'anàlisi estadística. Aquest mètode presenta 5 lletres per línia d'optotip en cada nivell d'AV (amb una separació de la mida d'un optotip entre elles). Tenint en compte que la progressió logarítmica va en increments de 0.1 unitats logMAR per a cada línia d'agudeses visual i que en cada línia hi ha 5 optotips (**Figura 1**), per cada optotip identificat de forma errònia sumarem +0.02, i cada resposta correcta restarà -0.02<sup>19</sup>. En la escala d'anotació logMAR els valors pròxims a 1 indiquem mala AV i els pròxims o fins i tot inferiors a 0 bona AV.



**Figura1.** Test logMAR emprat en la mesura de l'agudeses visual

D'altra banda, la refracció es va realitzar en condicions fotòpiques amb ajuda d'un retinoscopi, Autorefractòmetre (KR 8000 PA, Topcon, Oakland, NJ, EUA), ullera de prova, lents de caixa de prova, cilindre creuat +/-0.25D i ocluser. Es va verificar quina era la situació refractiva del pacient prèvia a la cirurgia i la màxima AV a la que arribava amb la millor correcció. A més a més, es va dur a terme una pupil·lometria a tots els pacients en condicions d'il·luminació fotòpiques i mesòpiques amb el pupil·lòmetre (OASIS Medical, Glendora, CA, EUA) (**Figura 2**).



**Figura 2.** Pupil·lòmetre Oasis

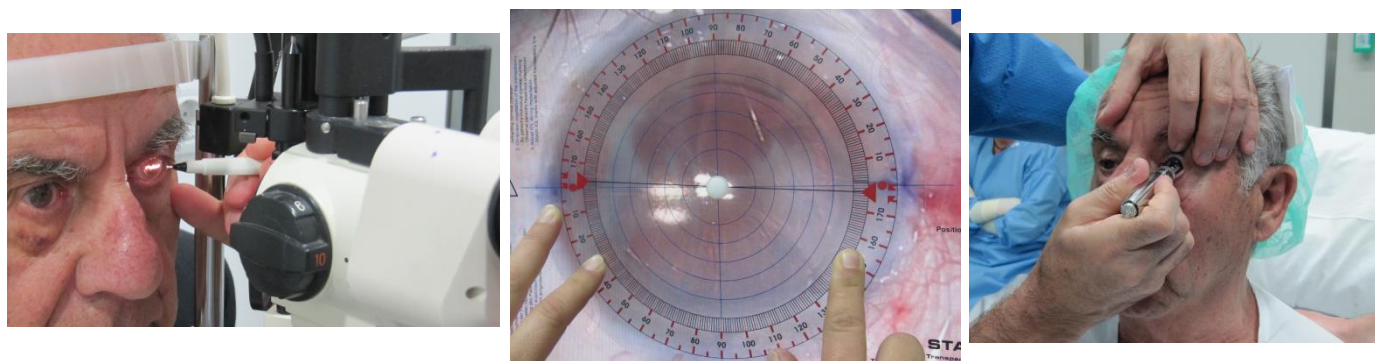
A continuació es procedia a la biometria amb el biòmetre IOLMaster (Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) (**Figura 3A**) i una topografia corneal amb el topògraf Atlas 9000 (Carl Zeiss Meditec, Aalen, Germany) (**Figura 3B**) (vegi's **Annex II** per una descripció de les especificacions tècniques dels instruments emprats en aquest estudi). Durant la topografia es important valorar l'estat de la llàgrima per si cal lubricar la superfície ocular abans de la mesura per aconseguir un resultat fiable i bona captura, sense pèrdua d'informació en zones de trencament de llàgrima. Amb el biòmetre es van determinar la longitud axial (LA) i la profunditat de la càmera anterior entre altres paràmetres. La LA és determinat en el moment de realitzar una primera aproximació del càlcul de la LIO, donat que es van utilitzar dos tipus de fórmules, seguint les indicacions tècniques segons la longitud axial del pacient (SRK/T per a ulls  $>23$  mm i HofferQ per a  $\leq 23$  mm),<sup>20</sup> (**Annex III**). Del biòmetre es va obtenir igualment la queratometria, la qual es va introduir en el software del fabricant per al càlcul final de la LIO a implantar. Tal i com s'ha mencionat en els criteris d'inclusió, el mínim astigmatisme dels pacients implantats en aquest estudi era de  $\geq 1.5$  D. Donat que durant el postoperatori no es repeteixen les mesures biomètriques amb l'IOLMaster, es va realitzar una topografia addicional amb el topògraf de disc de Plácido Atlas per tal de verificar les possibles variacions topogràfiques corneals com a resultat de la incisió quirúrgica. Les mesures van ser realitzades pel mateix optometrista en tots els casos. Totes les mesures es van repetir en tres ocasions i s'emprà el valor promig.



**Figura 3. A. Biòmetre IOL Master. B. Topograf Atlas 9000**

Determinada la inclusió d'un pacient a l'estudi, es programava la intervenció. Com s'ha anotat anteriorment, el tipus de LIO que es va implantar fou escollit a l'atzar, de forma equitativa per a disposar d'un nombre similar de casos amb cadascuna d'elles. El marcatge de l'eix de l'astigmatisme es va realitzar mitjançant un biomicroscopi i un retolador quirúrgic estèril. Era important que el pacient es trobes ben recolzat a la mentonera i amb la mirada en posició primària per tal que el feix de llum del biomicroscopi (**Figura 4A**) i la seva orientació sobre la superfície ocular fossin el més precises possible per a realitzar la marca, que hauria de coincidir posteriorment amb la marca de la LIO (**Figura 4B**). La comprovació de l'eix feta amb el biomicroscopi es va dur a terme amb RoboMarker (Surgilum, Wilmington, NC, EUA) a quiròfan per a més precisió (**Figura 4C**). Ambdues mesures i totes les cirurgies van ser realitzades pel mateix cirurgià.

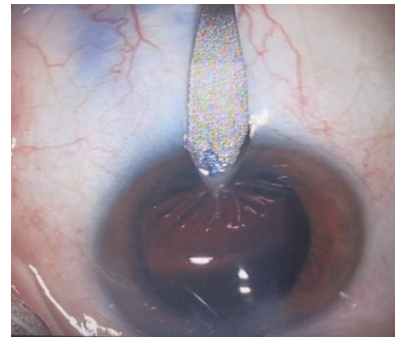
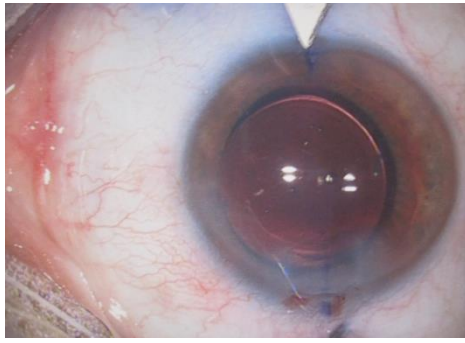
Es van realitzar controls de seguiment de salut ocular un dia després a la intervenció per descartar inflamació, bona posició de la LIO i altres. El control optomètric es va realitzar passat un mes de la data d'implantació de la LIO per valorar l'AVsc i AVcc seguint el mateix procediment que es descriu en el preoperatori. Es van realitzar topografies de nou, per a determinar possibles variacions amb les topografies preoperatories.



**Figura 4.** A Marcatge amb el biomicroscopi. **Figura 4.B** Superposició de la marca de la LIO amb la del RoboMarker/biomicroscopi un cop implantada la LIO. **Figura 4.C** Marcatge amb el RoboMarker.

Cal esmentar que el tipus d'incisió practicada a quiròfan en tots els casos ha de ser anastigmàtica per a la bona previsió de la correcció de l'astigmatisme. Les tècniques de micro-incisió no modifiquen l'astigmatisme existent o no n'indueixen més.<sup>14</sup> D'altra banda, les tècniques relaxants per a la correcció d'astigmatisme corneal tenen diverses limitacions. Per exemple, la tècnica d'incisió perforant per a relaxar el meridià amb més curvatura (**Figura 5A i 5B**) és efectiva en astigmatismes baixos d'entre 0.50 D i 0.75 D a 90° (els astigmatismes a 180° perden eficàcia). A més, aquestes també presenten diverses desavantatges, com ara la inducció d'aberracions, les limitacions de correcció i la poca predictibilitat, ja que el resultat depèn de la biomecànica de la còrnia. Diversos estudis han comparat la eficàcia de les incisions relaxants envers la correcció amb LIO tòriques i han conclòs que tot hi disminuir en ambdós grups l'astigmatisme, la implantació de LIO tòrica resultava més efectiva i previsible, obtenint una major independència a la correcció òptica en visió llunyana.<sup>21,22</sup>





**Figura 5A.** Orientació del bisturí prèvia a realitzar la incisió perforant. **Figura 5B.** Incisió just abans de perforar còrnia

### *Anàlisi estadística*

Quan l'astigmatisme forma part de l'equació, l'anàlisi d'aquest es torna més complicat a l'hora de comparar la seva evolució. El mètode utilitzat per a aquesta anàlisi ha estat el de Thibos.<sup>23</sup> Els vectors són expressions matemàtiques que combinen valors de magnitud i direcció. L'astigmatisme, el qual té magnitud de diòptres i eix, encaixa en aquesta descripció. Així, un dels principals motius del desenvolupament d'aquest mètode en la pràctica clínica és per facilitar la comparació de fórmules esferocilíndriques. Aquests errors refractius esferocilíndrics van ser expressats com a partir dels tres components  $M$ ,  $J_0$  i  $J_{45}$  tal i com descriu Thibos:

$$M = S + \frac{C}{2}$$

$$J_0 = C \cdot \cos 2\theta$$

$$J_{45} = C \cdot \sin 2\theta$$

Sent  $S$  l'esfera,  $C$  el cilindre,  $\theta$  l'angle,  $M$  l'equivalent esfèric i les  $J$  un cilindre creuat de Jackson de potència  $J_0$  i eixos a  $90^\circ$  i  $180^\circ$  i de potència  $J_{45}$  amb eixos oblics a  $45^\circ$  i  $135^\circ$ .

A continuació, per determinar la possible variació cilíndrica topogràfica introduïda per la intervenció, es va restar component a component, tal i com s'indica a continuació:

$$\begin{aligned}
 P_{previ} &= (M, J_0, J_{45}) \\
 P_{posterior} &= (M', J'_0, J'_{45}) \\
 P_{variació} &= P_{previ} - P_{posterior} = (M' - M, J'_0 - J_0, J'_{45} - J_{45})
 \end{aligned}$$

Per a l'anàlisi estadística de totes les dades es va seleccionar un ull a l'atzar per pacient i es va utilitzar el programa IBM SPSS per Windows. En primer lloc es va determinar la normalitat de les dades mitjançant el test de Kolmogorov-Smirnov. Els resultats d'aquesta anàlisi posaren de manifest que la gran majoria de les variables seguien una distribució normal, pel que s'optà per l'estadística paramètrica. Així, per la descripció de les dades s'emprà el promig i la desviació estàndard (SD). Per tal de determinar la significació estadística de les diferències entre les diferents LIOs es va emprar el test ANOVA i, en el cas de trobar significació estadística, s'analitzaren les LIOs per parells mitjançant el test post-hoc de Bonferroni per esbrinar l'origen d'aquestes diferències.

A més a més, per investigar els possibles canvis topogràfics introduïts amb la intervenció, es va emprar el test de t d'Student de mostres aparellades (ja que determinàvem les diferències entre dades preoperatòries i postoperatòries d'un mateix pacient). Finalment, es va emprar el test del coeficient de correlació de Pearson per explorar possibles associacions entre les diverses variables.

Al llarg de tota l'anàlisi estadística es tingué en compte un valor de tall de significació de  $p < 0.05$ , excepte en el cas dels test post-hoc de Bonferroni, en els quals es té en consideració un valor corregit de significació estadística per evitar la probabilitat d'error Tipus II introduïda per les comparacions múltiples.

## RESULTATS

### *Descripció de la mostra*

La mostra definitiva estava formada per 35 ulls en total. La **taula 2** proporciona un resum de la mostra per a cada LIO, amb la mitjana i la desviació estàndard (SD) de les següents dades demogràfiques i preoperatòries: l'edat, la longitud axial, el sexe (en percentatge), la pupil·la mesòpica pupil·la fotòpica, els radis de curvatura màxims (Kmax) i mínims (Kmin) expressats en dioptries de les topografies, l'astigmatisme de cara anterior de la còrnia, esfera i cilindre i les agudeses visuals amb i sense correcció. Amb negreta hi ha indicats els valors de p significatius.

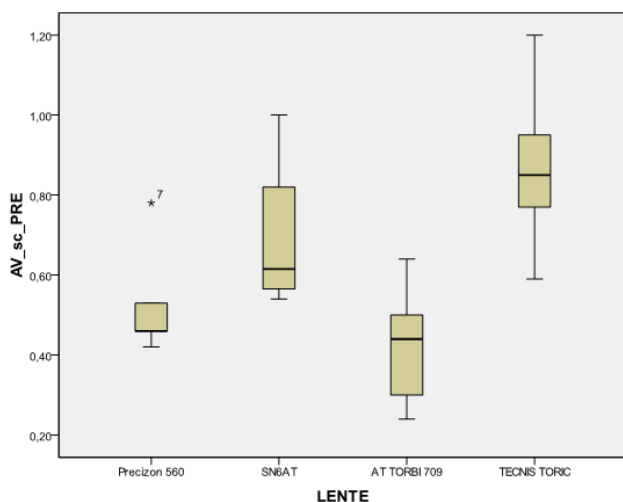
	Precizon		SN6AT		AT TORBI		Tecnis Toric		F	p
	Promig	SD	Promig	SD	Promig	SD	Promig	SD		
<b>Edat (anys)</b>	68.8	17.4	66.5	8.6	74.6	6.9	69.4	18.4	0.591	0.626
<b>LAX (mm)</b>	23.18	1.85	22.76	0.80	23.98	0.24	24.38	2.26	2.139	0.115
<b>Sexe (% dones)</b>	87.5		88.8		100		44.4		6.739*	0.081
<b>Pupila mesòpica (mm)</b>	3.20	0.75	3.50	0.57	3.50	1.00	3.80	0.59	0.405	0.751
<b>Pupila fotòpica (mm)</b>	2.19	0.35	2.25	0.28	2.70	0.75	2.71	0.75	1.856	0.158
<b>K mín pre (D)</b>	42.62	2.24	42.52	1.03	43.44	0.80	42.04	1.45	1.456	0.246
<b>K màx pre (D)</b>	44.33	2.04	45.66	1.30	45.59	1.04	44.45	1.45	1.348	0.277
<b>ACA pre (D)</b>	1.71	0.26	3.13	1.47	2.14	0.34	2.41	0.86	0.106	0.956
<b>Esfera pre (D)</b>	0.15	2.18	-3.43	4.20	-2.65	1.25	-2.67	3.13	2.053	0.127
<b>Cil (D)</b>	1.65	0.37	2.75	1.65	1.70	0.95	2.75	1.06	0.736	0.539
<b>AVsc pre (logMAR)</b>	0.530	0.145	0.692	0.209	0.424	0.159	0.868	0.073	6.980	<b>0.003</b>
<b>AVcc pre (logMAR)</b>	0.192	0.118	0.220	0.073	0.140	0.040	0.484	0.107	11.604	<b>&lt;0.001</b>

\*Analitzat amb el test de Krukall-Wallis al tractar-se d'una variable qualitativa.

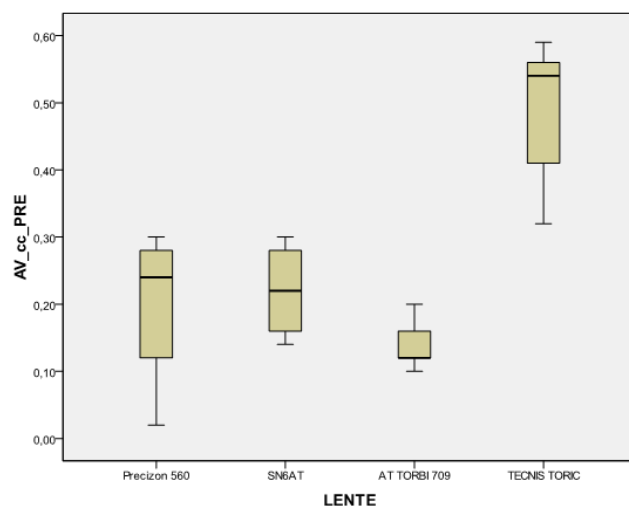
**Taula 2.** Resultats de les dades descriptives per als 4 grups de LIOs

Es van analitzar les possibles diferències entre les LIO d'aquestes variables, per a confirmar que la mostra fos homogènia i realitzada a l'atzar. Per a realitzar l'anàlisi de possibles diferències

significatives entre les 4 LIO es va aplicar un test *post-hoc* de Bonferroni. Aquest anàlisi és dut a terme inicialment amb una ANOVA comparant les 4 LIOs entre elles, amb la qual es van obtenir els valors de significació i el quocient F mostrats en la **Taula 2**. No es va apreciar doncs, cap diferència notòria entre les LIO a excepció de les AVcc i AVsc amb valors estadísticament significatius ( $p < 0.05$ ). A la vista dels resultats de l'anàlisi estadística amb el test ANOVA es va aplicar el test *post-hoc* de Bonferroni per avaluar l'origen de les diferències estadístiques en AVsc i AVcc preoperatòria, comparant les lents a parells. Així, pel que fa a l'AVsc preoperatòria, es varen trobar diferències entre la lent Tecnis Toric i la Precizon 560 ( $p=0.029$ ) i la AT Torbi 709 ( $p=0.003$ ). Els resultats d'AVsc preoperatòria per cada lent es poden observar en el boxplot de la **Figura 6a**. D'altra banda, en AVcc preoperatòria, les diferències s'originaren entre la lent Tecnis Toric i la resta de lents: Precizon 560 ( $p=0.003$ ); SN6AT ( $p < 0.001$ ) i AT Torbi 709 ( $p < 0.001$ ). El boxplot de la **Figura 6b** mostra l'AVcc preoperatòria per cada lent.



**Figura 6a.** Boxplot AVsc



**Figura 6b.** Boxplot AVcc

### *Lents intraoculars implantades*

Es van comparar les potències esfèrica (PIOL esf) i cilíndrica (PIOL cil) de les lents (**Taula 3**) mitjançant estadística descriptiva de la mateixa forma que va ser realitzat amb la mostra de pacients. Es va aplicar ANOVA per a estudiar aquesta significació en conjunt i es varen obtenir diferències en la potència esfèrica entre les 4 LIOs. Malgrat que amb l'anàlisi ANOVA trobem dita diferència, però, a l'aplicar el test *post-hoc* de Bonferroni no descobrim cap diferència entre parells de lents en aquesta variable. Amb negreta hi ha indicats els valors de p significatius.

	Precizon		SN6AT		AT TORBI		Tecnis Toric		F	p
	Promig	SD	Promig	SD	Promig	SD	Promig	SD		
<b>PIOL esf (D)</b>	23.34	4.50	23.11	1.90	18.88	3.26	19.55	5.29	3.055	<b>0.043</b>
<b>PIOL cil (D)</b>	-2.68	1.43	-2.91	1.52	-2.27	0.66	-2.97	1.35	0.542	0.657

**Taula 3.** Resultats de les dades descriptives per als 4 grups de LIOs segons la potència

### *Resultats postoperatoris*

Es va dur a terme una estadística descriptiva (**Taula 4**) de les dades postoperatories i es va aplicar ANOVA per a comprovar les significacions tal com es va fer en els apartats anteriors. Obtenim una significació en cas de la potència postoperatòria, però amb anàlisi *post-hoc* de Bonferroni novament no identifiquem l'origen d'aquesta diferència entre cap parell específic de LIOs. Amb negreta hi ha indicats els valors de p significatius.

Finalment, per a la comparació de les dades topogràfiques preoperatòries i postoperatòries es va fer un anàlisi t-test de dades aparellades de les 4 LIOs. No es van trobar diferències estadísticament significatives la qual cosa ens està informant que, efectivament, les incisions realitzades varen ser anastigmàtiques. En la **Taula 5** es poden observar aquestes comparacions.

	Precizon		SN6AT		AT TORBI		Tecnis Toric		F	p
	Promig	SD	Promig	SD	Promig	SD	Promig	SD		
<b>K mín post (D)</b>	42.95	2.24	43.51	1.26	42.74	1.58	42.08	1.746	1.052	0.383
<b>K màx post (D)</b>	44.62	2.01	44.93	0.76	44.83	2.45	44.23	1.698	0.258	0.855
<b>ACA post (D)</b>	1.67	1.49	1.411	1.018	2.095	1.382	2.145	0.97	0.732	0.541
<b>Esfera post (D)</b>	0.12	0.42	0.69	0.41	0.08	0.48	0.63	0.58	3.998	<b>0.016</b>
<b>Cil post (D)</b>	0.46	0.52	0.66	0.41	0.38	0.46	0.61	0.28	0.788	0.51
<b>AVsc post (logMAR)</b>	0.150	0.110	0.113	0.076	0.069	0.153	0.146	0.151	0.608	0.615
<b>AVcc post (logMAR)</b>	0.077	0.155	0.000	0.062	0.035	0.128	0.051	0.125	0.608	0.615

**Taula 4.** Resultats de les dades descriptives postoperatoris per als 4 grups de LIOs

Parells de variables	t	p
<b>K mín pre-post</b>	-1.1887	0.243
<b>K màx pre-post</b>	0.994	0.327
<b>ACA pre-post</b>	1.934	0.062
<b>Eix pre-post</b>	-0.059	0.953
<b><math>J_{45}</math> pre-post</b>	-0.579	0.566
<b><math>J_0</math> pre-post</b>	0.273	0.786

**Taula 5.** Taula comparativa de la topografia pre-i post-operatòria amb t-test de dades aparellades

### *Relacions entre paràmetres d'estudi*

Finalment es van analitzar les possibles associacions entre paràmetres amb un test de correlació de Pearson. Així, s'observà una forta correlació negativa entre la longitud axial i la potència esfèrica de la LIO ( $r = -0.869$ ;  $p < 0.001$ ). Aquesta troballa era esperada, donat que en totes les fórmules de

càlcul de la potència de la LIO s'incorpora el paràmetre de longitud axial en una relació lineal, tal i com succeeix amb la refracció esfèrica preoperatòria i la potència esfèrica de la LIO ( $r = -0.549$ ;  $p = 0.001$ ). Es va obtenir una correlació forta en direccions oposades entre potència cilíndrica de la LIO i l'astigmatisme de cara anterior de la còrnia preoperatori ( $r = -0.830$ ;  $p < 0.001$ ). Igualment es va trobar una bona correlació entre l'astigmatisme de cara anterior de la còrnia pre i postoperatori ( $r = -0.712$ ;  $p < 0.001$ ), valors que, com s'ha mencionat anteriorment, no presentaven diferències significatives entre ells. Per acabar, es va obtenir una correlació moderada entre la AVsc preoperatòria i la AVsc postoperatòria ( $r = -0.564$ ;  $p = 0.007$ ), el que ens indica que l'AV preoperatòria ens determina, si més no en part, quina serà l'AV postoperatòria màxima.

## DISCUSSIÓ

### *Diferències entre les LIO*

Es varen observar diferències pel que fa a l'AVsc preoperatòria, entre la Tecnis Toric i la Precizon 560 ( $p = 0.029$ ) i la AT Torbi 709 ( $p = 0.003$ ). D'altra banda, en AVcc preoperatòria, les diferències s'originaren entre la lent Tecnis Toric i la resta de lents: Precizon 560 ( $p = 0.003$ ); SN6AT ( $p < 0.001$ ) i AT Torbi 709 ( $p < 0.001$ ). Aquestes diferències en la AV, que no són per efecte de la LIO donat que es tracta de mesures preoperatòries, són difícils d'explicar amb una assignació aleatòria de LIOs a pacients tal i com es va dur a terme. Cal buscar una possible causa a la mostra reduïda amb la que comptem, i suggerir que amb un increment de la mostra qualsevol diferència preoperatòria s'acabarà compensant entre els diversos grups. Val la pena mencionar que, en cas que haguéssim descobert diferències en les AV postoperatòries, aquestes podrien ser explicades en part amb la esmentada diferència preoperatòria.



### *Diferències entre les LIO en el postoperatori*

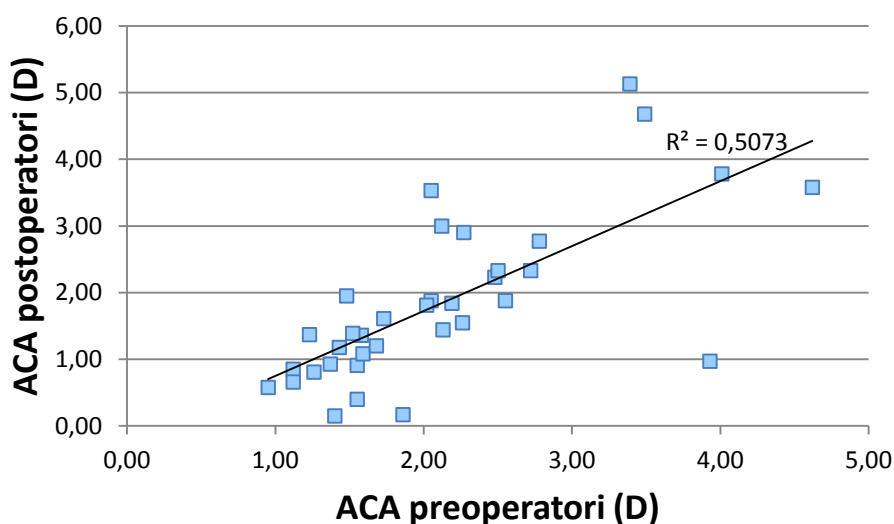
En referència a la potència de les LIOs implantades i els resultats postoperatoris, en ambdós casos trobem algunes diferències estadísticament significatives amb ANOVA però que en l'anàlisi *post-hoc* de Bonferroni perden aquesta significació estadística. Aquests resultats poden ser explicats pel baix nombre de la mostra i l'elevat valor de la desviació estàndard, que fa que qualsevol diferència entre LIOs quedi emmascarada en les pròpies diferències entre pacients. En una continuïtat de l'estudi, seria convenient presentar una suma del voltant d'uns 40 pacients per grup per tal de verificar la comparativa entre lents. Tinguem en compte, a més, que el test de Bonferroni aplica criteris més restrictius per evitar l'error Tipus II que s'origina a l'augmentar el nombre d'anàlisis a parells

### *Diferències entre topografies pre i postoperatories*

Els resultats de l'anàlisi estadística de les diferències entre dades topogràfiques pre i postoperatories, ja sigui tenint en compte els valors dels radis màxims i mínims, l'eix o la descomposició en components cartesianes del cilindre mitjançant  $J_{45}$  i  $J_0$  posa de manifest que, efectivament, les incisions varen ser anastigmàtiques (**Taula 5**). Això vol dir que el cilindre refractiu va ser corregit amb la potència cilíndrica de la LIO únicament, amb absència de cap modificació corneal significativa, tal i com esperàvem. En la gràfica de dispersió de la **Figura 7**, s'observa la bona correlació entre el valor d'astigmatisme corneal preoperatori o postoperatori. A aquesta gràfica també s'aprecia que, en alguns pacients (pocs, identificats amb una ombra vermella) sí que apareix una diferència notable entre els valors d'abans i després de la cirurgia. En aquests pacients, possiblement, la intervenció quirúrgica no fou completament anastigmàtica, pel que caldria valorar si excloure'ls en una futura revisió de les dades.

És d'interès mencionar que, en alguns casos, l'astigmatisme refractiu posterior a la cirurgia podria ser causat, en part, per la potència de la cara posterior de la còrnia, la qual no va ser mesurada en

aquest estudi: l'Atlas és un topògraf que únicament mesura la queratometria de cara anterior així com també ho fa el IOL Màster. Alguns autors<sup>24</sup> han investigat aquest paràmetre i conclouen que l'astigmatisme residual després de la implantació de LIOs pot ser reduït per la consideració de l'astigmatisme de la cara posterior de la còrnia i suggereixen la utilització de mètodes per al seu càlcul. Un possible mètode de mesura és amb el topògraf Cassini (I-Optics, New Orleans, LA, EUA) basat en tecnologia LED i en la reflexió d'aquests punts LED en còrnia per traçat de rajos. Aquest instrument i altres permeten la mesura de la cara posterior corneal amb la intenció de desenvolupar una bona planificació quirúrgica i evitar sorpreses refractives. Tinguem en compte, però, que la diferència d'índexs refractius a la separació entre còrnia i humor aquós és relativament petita, en comparació a la interfície aire-còrnia, pel que, d'existir un efecte de la cara posterior, aquest possiblement sigui poc rellevant.



**Figura 7.** Gràfica de dispersió entre ACApre i ACApost

No existeixen massa estudis previs comparatius entre LIOs tòriques tal i com s'ha desenvolupat en aquest treball, i la majoria procedeixen dels propis fabricants que comercialitzen les lents. Així, Abbot assegura<sup>25</sup> que la seva LIO Tecnis Toric presenta un 31% de millora en la qualitat òptica MTF (modulation transfer function) respecte a la LIO AcrySof SN6AT. D'aquesta lent s'ha explorat recentment la seva eficàcia en diversos estudis<sup>26,27</sup> en els quals es descriu com una LIO segura, estable rotacionalment i eficaç en la correcció d'errors refractius cilíndrics. En els resultats del present estudi no s'ha fet cap comparativa de la MTF però sí de la AV amb i sense correcció, sense obtenir diferències estadístiques entre les lents (tinguem en compte que la MTF cut-off i l'AV es troben relacionades per una constant). Igualment existeixen estudis que proven la eficàcia de la LIO Precizon<sup>28</sup> on s'hi conclou i es posa de manifest la bona estabilitat rotacional que presenta, la bona predictibilitat i la seguretat en la correcció d'astigmatismes regulars. Referent a la At Torbi<sup>29</sup> els autors que avaluen la estabilitat rotacional i resultats refractius també conclouen que existeix una predictable i efectiva estabilització rotacional, obtenint bons resultats refractius.

## CONCLUSIONS

L'estudi ha permès comparar un conjunt de 4 LIOs entre elles per determinar les possibles diferències pel que fa a la seva implantació i resultats postoperatoris. Dits resultats es varen obtenir en clínica a partir de pacients implantats amb aquestes LIOs. No es varen evidenciar diferències significatives entre les LIOs, pel que es pot concloure que totes elles proporcionarien generalment uns resultats postoperatoris semblants en qualsevol pacient, sempre i quan les mesures preoperatories i el càlcul de la potència esfèrica i cilíndrica de la LIO siguin realitzades correctament.

### *Propostes de treball futur*

Per finalitzar, un cop obtinguda la conclusió principal, creiem que seria de gran interès ampliar la mostra per aconseguir una millor distribució de les variables i una menor dispersió de mesures. Es podria estudiar també amb més profunditat la comparativa d'altres termes d'interès, com podria ser la estabilització d'aquestes LIO, els resultats que pugui proporcionar a més llarg termini o altres paràmetres de la funció visual com ara la sensibilitat al contrast o l'estereopsi, així com les aberracions oculars i cornials, qualitat òptica, qualitat de vida, etc.

### *Agraïments*

A en Genís Cardona, per tutoritzar i guiar aquest treball, sobretot en la part estadística. Agrair-li tot el temps que hi ha dedicat per ajudar-me a què l'estudi sortís endavant. A en Dr. Gil per tot el seu suport en la feina realitzada i treball en equip, del qual he après molt. A la Consuelo Varón i Eva Garcia per a proporcionar-me els coneixements necessaris per a la realització de les proves.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kanski J. Oftalmología clínica. Londres, Regne Unit: Elsevier. 1984.
2. Barroso Y, Avila Y, Rodríguez D, Rodríguez A. Características clínico epidemiológicas de la catarata. Archivo Médico de Camagüey. 2010;14(3).
3. Morris D, Fraser SG, Gray C. Cataract surgery and quality of life implications. Clin Interv Aging. 2007;2(1):105-8.
4. Kessel L, Andresen J, Tendal B, Erngaard D, Hjortdal PF. Toric Intraocular Lenses in the Correction of Astigmatism During Cataract Surgery. Am Acad Ophthalmol. 2015;123(2): 275-28
5. Visser N, Bauer N, Nuijts R. Toric Intraocular Lenses in Cataract Surgery. En: Dr. Michael Goggin (Ed.)Astigmatism - Optics, Physiology and Management. 2012: 268-86.
6. Shimizu K, Misawa A, Suzuki Y. Toric intraocular lenses: correcting astigmatism while controlling axis shift. J Cataract Refract Surg. 1994;20(5):523-6.
7. Horn JD. Status of toric intraocular lenses. Curr Opin Ophthalmol. 2007;18:58-61.
8. Kim MJ, Yoo YS, Joo CK, Yoon G. Evaluation of optical performance of 4 aspheric toric intraocular lenses using an optical bench system: Influence of pupil size, decentration, and rotation. J Cataract Refract Surg. 2015;2274-82.
9. Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Davies LN, Naroo SA. Surgical correction of astigmatism during cataract surgery. Clin Exp Optom. 2010; 93:409-18
10. Chang DF. Early rotational stability of the longer Staar toric intraocular lens: fifty consecutive cases. J Cataract Refract Surg. 2003;29(5):935-40
11. Lombardo M, Lombardo G, Carbone G, De Santo MP, Serrao S, Barberi R. Intraocular lens surface properties investigated with nanometer scale resolution using atomic force microscopy. Nova Science Publishers. 2010: 109-24.
12. Linnola RJ, Werner L, et al. Adhesion of fibronectin, vitronectin, laminin, and collagen type

- IV to intraocular lens materials in pseudophakic human autopsy eyes. Part 1: histological sections. J Cataract Refract Surg. 2000;26(12):1792-806.
13. Bhattacharjee H, Bhattacharjee K, Bhattacharjee P. Delayed accumulation of lens material behind the foldable intraocular lens. Indian J Ophthalmol. 2007;55(6):472-75.
14. Alfonso JF, Fernández-Vega L. Concepto de lensectomía refractiva. MAC LINE, S.L. Sociedad Española de Oftalmología. 2008:1424-9.
15. Abbot medical optics. 2015. Tecnic specifications. Santa Ana, CA, EUA. (Darrer accés maig 2016): <http://abbottmedicaloptics.com>
16. Carl Zeiss Meditec AG. 2015. Tecnic specifications. Jena, Germany (Darrer accés maig 2016): <http://www.zeiss.com>
17. Alcon Laboratories. 2015. Tecnic specifications Fort Worth, EUA (Darrer accés maig 2016): <https://www.myalcon.com>
18. Ophtec focus on perfection. 2015. Tecnic especificacions. Groningen, The Netherlands (Darrer accés maig 2016): <http://www.ophtec.com>
19. Aldaba M, Sanz E, Martín R. Medida de la agudeza visual. Ver y Oír. 2006;209:462-7.
20. Aristodemou P, Knox Cartwright NE, Sparrow JM, Johnston RL. Formula choice: Hoffer Q, Holladay 1, or SRK/T and refractive outcomes in 8108 eyes after cataract surgery with biometry. J Cataract Refract Surg 2011; 37(1): 63-71.
21. Mingo-Botín D, Muñoz-Negrete FJ, Won Kim HR, Morcillo-Laiz R, Rebolleda G, Oblanca N. Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2010;36(10):1700-8.
22. Roberts TV, Sharwood P, Hodge C, Roberts K, Sutton G. Comparison of Toric Intraocular Lenses and Arcuate Corneal Relaxing Incisions to Correct Moderate to High Astigmatism in Cataract Surgery. Asia Pac J Ophthalmol (Phila). 2014;3(1):9-16.



23. Thibos LN, Horner D. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27:80-5.
24. Reitblat O, Levy A, Kleinmann G, Abulafia A, Assia EI. Effect of posterior corneal astigmatism on power calculation and alignment of toric intraocular lenses: Comparison of methodologies. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(2):217-25.
25. Abbot medical optics. 2015. Sharpest vision for patients with astigmatism Santa Ana, CA, EUA (Darrer accès maig 2016): <http://www.tecnisiol.com/>
26. OEwiatek B, Michalska-Matecka K, Dorecka M, Romaniuk W, Romaniuk W. Results of the AcrySof Toric intraocular lenses implantation. *Med Sci Monit.* 2012; 18(1): P11–4.
27. Hun Kim M, Chung TY, Chung ES. Long-Term Efficacy and Rotational Stability of AcrySof Toric Intraocular Lens Implantation in Cataract Surgery. *Korean J Ophthalmol.* 2010; 24(4): 207–12.
28. Vale C, Firmino-Machado J, Rodrigues P, Lume M, Tenedório P, Menéres P, Brochado M. Astigmatism management in cataract surgery with Precizon toric intraocular lens: a prospective study. *Clin Ophthalmol.* 2016;10:151–9.
29. Bascaran L, Mendicute J, Macias-Murelaga B, Arbelaitz N, Martinez-Sorola I. Efficacy and stability of AT TORBI 709 M toric IOL. *J Refract Surg.* 2013;29(3):194-9.

## ANNEX I: Consentiment informat

### CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS

Se le va a pedir que participe en un estudio de recopilación de datos con fines de investigación de la utilidad de las lentes multifocales. Las lentes utilizadas en esta investigación son productos autorizados. Esta investigación **NO** utiliza productos médicos experimentales.

### DIFERENCIAS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Si usted elige participar en el estudio, se le pedirá que complete un cuestionario de satisfacción de paciente después de la cirugía, como una prueba más de su revisión postoperatoria. Este cuestionario no tendría que completarse si usted no estuviera involucrado en este estudio.

### RIESGOS DE PARTICIPAR

No existen riesgos particulares asociados a su participación en este ensayo clínico, distintos de los propios de la intervención quirúrgica, y explicados en el consentimiento informado de la cirugía.

### BENEFICIOS DE PARTICIPAR

No hay beneficios particulares para usted por participar en este estudio. Los datos generados en este estudio, pueden contribuir a un mejor entendimiento de la cirugía ocular. Participando en este estudio, usted no adquiere ningún derecho en ningún desarrollo comercial basado en los datos del estudio.

### LA PARTICIPACION ES VOLUNTARIA

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Si usted decide no participar, esta decisión no causará ninguna penalización o pérdida de los servicios a los que usted tiene derecho, y no afectará a su capacidad de recibir el tratamiento médico. Usted puede también retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna penalización o pérdida de beneficios.

### SI USTED TIENE PREGUNTAS

Si usted tiene cualquier pregunta sobre esta investigación o sobre cualquier daño o perjuicio causado por su participación en este estudio por favor contacte con el departamento de Oftalmología del Hospital de Sant Pau en el tño. 932919000.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA CIRUGÍA

Este consentimiento es además de, y no sustituye a, el consentimiento informado de la cirugía proporcionado por el cirujano al realizar la cirugía.



### **CONFIDENCIALIDAD Y PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN MÉDICA**

En el curso de esta investigación, su información médica será recogida de las mediciones obtenidas durante la cirugía, así como de las pruebas preoperatorios y postoperatorias. Aunque sus datos serán utilizados en la investigación, no se utilizarán factores identificativos que le distingan a usted específicamente en ninguna base de datos o publicación de los resultados. Todos los datos serán evaluados como un grupo de participantes en el estudio clínico. En cualquier caso, su intimidad estará salvaguardada por las leyes de protección de datos de carácter personal, vigentes en su país y/o comunidad autónoma.

Al firmar este consentimiento, está usted autorizando a su médico a utilizar su información médica en la investigación, y al patrocinador a publicar esa información. Esta información puede ser también divulgada por las autoridades reguladoras implicadas en la revisión de los datos de la investigación de campo. En raras ocasiones, puede ser necesario, por imposición legal, revelar ésta información a terceros.

Su autorización no tiene fecha de expiración. Sin embargo, usted podría retirar su autorización en cualquier momento comunicándoselo a su médico.

### **ACUERDO DE PARTICIPACIÓN**

Con la firma de este formulario, usted acuerda que:

- Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.
- Ha comprendido el idioma en que éste formulario está escrito.
- Está de acuerdo en permitir que sus datos médicos sean recopilados y analizados por su cirujano y, en su caso, por el patrocinador según lo descrito anteriormente.

\_\_\_\_\_  
Firma del Colaborador

\_\_\_\_\_  
Nombre Impreso

## ANNEX II: Especificacions tècniques dels instruments

### Topògraf Atlas 9000

Camp visual	17mmx14.mm
Anells	22 anells (18 superior)
Rang de mesura	15D-95D (3.5mm-22.5mm)
Precisió	+/-0.05D
Potència de reproducció*	+/- 0.1D (0.02mm)

\*A una desviació estàndard d'un objecte de prova de 42.51D (7.94 mm) correctament calibrat

### Biòmetre IOL Master, Carl Zeiss Meditec

#### Límits de medició

Long. axial	14mm-38mm
Queratòmetre	5mm-10mm
Profunditat de càmera anterior	1.5mm-6.5mm
Distància WW	8mm-16mm
Escala en el monitor de 0.01mm	

#### Comparació medició IOLmaster amb immersió per ultrasons i queratòmetre manual

	Valor mig de divergència	Divergència estandar
Longitud axial (ultrasons)	-0.03mm	$\pm 0.21$
Curvatura cornia (queratòmetre)	-0.01mm	$\pm 0.06$
Profunditat CA (ultrasons-9)	+0.12mm	$\pm 0.18$

#### Reproductibilitat IOL Master (divergència estandar simple calculada)

	En relació a la divergència estàndard a l'ull humà
Long. Axial	$\pm 0.0256$
Curvatura còrnia	$\pm 0.0129$
Profunditat CA	$\pm 0.0334$

### Annex III

Indicacions per al ús de la fórmula de càlcul del biòmetre IOLMaster

	Long. Axial	Fórmula de càlcul
Ulls curts	<22mm	Hoffer Q o Haigis
Ulls normals	22mm-25mm	HolladayHaigis, SRKT o Hoffer Q
Ulls llargs	>25	Haigis Holladay o SRKT